

Tecentriq® (atézolizumab), solution à diluer pour perfusion

Rapports concernant des réactions indésirables cutanées sévères (Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCAR)

Roche Pharma (Suisse) SA souhaite vous transmettre, après concertation avec Swissmedic, une nouvelle information de sécurité importante concernant Tecentriq® (atézolizumab):

Résumé

- Un décès lié à une NET a été signalé chez une patiente traitée par **Tecentriq®**.
- Veuillez conseiller les patients au sujet des bénéfices et des risques de **Tecentriq®**, y compris les risques des SCAR.
- En cas de survenue de signes et symptômes de SCAR, arrêtez immédiatement l'administration de **Tecentriq®** et orientez rapidement le patient vers un dermatologue pour évaluation et traitement.
- Les SCAR se caractérisent par des plaques érythémateuses sensibles qui évoluent en cloques et provoquent des décollements cutanés. L'atteinte des muqueuses est caractéristique. La manifestation cutanée est souvent précédée d'une phase de photophobie, de symptômes d'infection et de fièvre.
- Arrêtez définitivement l'utilisation de **Tecentriq®** en cas de SJS ou de NET confirmés chez un patient.
- L'information professionnelle de **Tecentriq®** sera modifiée en conséquence.

Informations générales sur les problèmes de sécurité

Une analyse cumulée de la banque de données concernant la sécurité du fabricant dans le cadre du programme Tecentriq® a permis d'identifier 99 cas d'effets indésirables cutanés graves chez les patients ayant reçu Tecentriq®, dont 36 cas de SCAR ont été confirmés par un examen histopathologique ou par le diagnostic d'un spécialiste. Au 17 mai 2020, approximativement 23 654 patients issus d'études cliniques et 106 316 patients issus d'un cadre postcommercialisation ont été exposés à Tecentriq®. Dans les études cliniques sponsorisées par le fabricant incluant tant la monothérapie par Tecentriq® (N = 3178) que le traitement combiné (N = 4371), les taux d'incidence des SCAR, quelle que soit leur sévérité, étaient respectivement de 0,7% et de 0,6%. Un cas mortel de

NET a été rapporté chez une femme âgée de 77 ans ayant reçu Tecentriq® en monothérapie. Les réactions indésirables cutanées à médiation immunologique sont considérées comme un effet de classe des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire.

Le terme «SCAR» décrit un groupe hétérogène d'éruptions cutanées à médiation immunologique dues à des médicaments. Bien que rares, ces événements sont potentiellement fatals; il s'agit principalement de la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), du syndrome de Stevens-Johnson (SJS), de la nécrolyse épidermique toxique (NET) et du syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS). Selon les données épidémiologiques, les incidences du SJS et de la NET se situent respectivement entre 0,8 et 5,3 et 1,2 et 6 par million d'années-personnes.

Mesures

- Les patients chez lesquels on suspecte une SCAR doivent être adressés à un dermatologue en vue d'un diagnostic plus poussé et de leur prise en charge.
- L'utilisation de Tecentriq® doit être suspendue chez les patients chez lesquels on suspecte un SJS ou une NET.
- L'utilisation de Tecentriq® doit être définitivement arrêtée en cas de SJS ou de NET confirmés, quelle que soit leur sévérité.
- La prudence est de rigueur au moment d'envisager l'utilisation de Tecentriq® chez un patient ayant précédemment développé une réaction indésirable cutanée sévère ou potentiellement mortelle lors d'un traitement antérieur par d'autres principes actifs immunostimulants anticancéreux.

Roche mettra à jour l'information professionnelle de Tecentriq® en accord avec Swissmedic. Vous pouvez consulter le texte complet de ce communiqué de Roche Pharma (Suisse) SA directement sur la page d'accueil du site web de Swissmedic (Communiqués relatifs à la sécurité des médicaments).

Annonce d'effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (ELVIS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch

Roche Pharma (Suisse) SA
Gartenstrasse 9
CH-4052 Bâle
Tél. +41 (0)61 715 41 11